

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5 mg「サワイ」

目的

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5 mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 以下、ガイドラインと記載)に準じて、ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5 mg「サワイ」とベシケアOD錠 5 mgを2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1錠(コハク酸ソリフェナシンとして5 mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用及び水で服用)し、血漿中ソリフェナシン濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48、72、96、120、144hr
休薬期間	21日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5 mg「サワイ」 (ロット番号:725T5S9313)
標準製剤	ベシケアOD錠 5 mg(ロット番号:17036R1)

評価

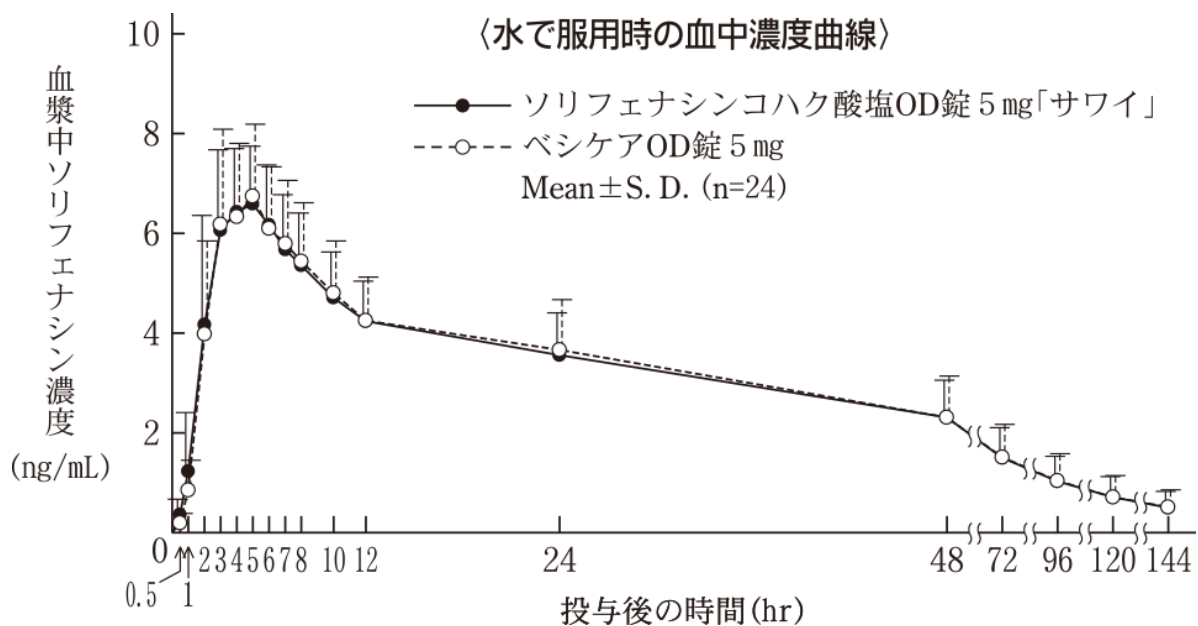
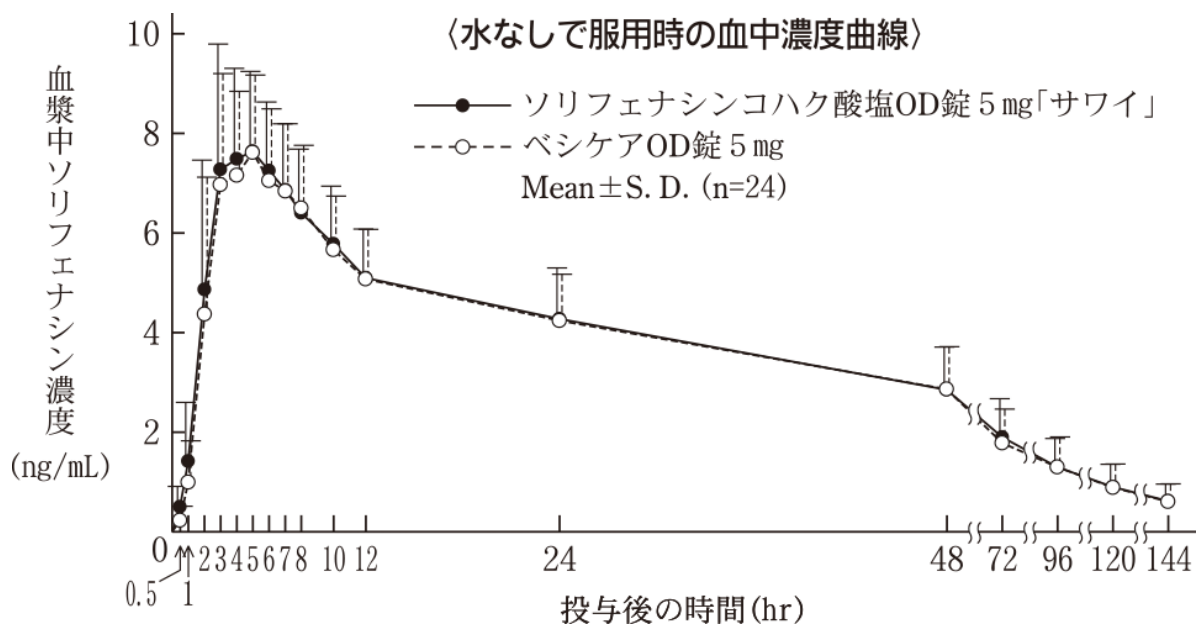
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-144hr} (ng・hr/mL)
水なし	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5 mg「サワイ」	8.27 ± 1.99	4.1 ± 1.2	42.5 ± 8.4	350.7 ± 101.2
	ベシケアOD錠 5 mg	7.86 ± 1.67	4.4 ± 1.1	42.1 ± 8.5	344.9 ± 97.5
水あり	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5 mg「サワイ」	7.07 ± 1.33	4.1 ± 1.2	42.7 ± 11.0	286.4 ± 83.8
	ベシケアOD錠 5 mg	7.16 ± 1.62	4.3 ± 0.9	43.5 ± 10.6	289.4 ± 92.7

(Mean ± S.D., n = 24)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-144hr}	log(1.01)	log(0.97) ~ log(1.06)
	Cmax	log(1.05)	log(1.00) ~ log(1.09)
水あり	AUC _{0-144hr}	log(1.00)	log(0.94) ~ log(1.06)
	Cmax	log(1.00)	log(0.95) ~ log(1.04)

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、Cmax)の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。